

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

# VEREGEN<sup>®</sup> 100 mg/g unguent

Extract din frunze de ceai verde

### Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Veregen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Veregen
3. Cum să utilizați Veregen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Veregen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Veregen și pentru ce se utilizează

Veregen este un medicament din plante numai pentru utilizare cutanată. Substanța activă este un extract din frunzele de ceai verde. Veregen este utilizat pentru tratamentul local al verucilor (*Condylomata acuminata*) de la nivelul organelor genitale (sexuale) sau din jurul anusului. Veregen este utilizat la adulții cu un sistem imunitar care funcționează normal.

Dacă după 4-6 săptămâni de tratament vă simțiți mai rău sau nu vă simțiți mai bine trebuie să vă adresați medicului.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Veregen

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să utilizați Veregen.

##### Nu utilizați Veregen

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la extractul de ceai verde sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la pct 6 "Conținutul ambalajului și alte informații").

##### Atenționări și precauții

- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți orice probleme cu ficatul sau cu sistemul imunitar. Veregen nu trebuie utilizat dacă funcția ficatului dumneavoastră este afectată (de exemplu, acumularea anormală de lichid în abdomen, pielea de culoare galbenă din cauza disfuncției ficatului) sau dacă sistemul dumneavoastră imunitar este compromis (fie din cauza unei boli sau din cauza altor medicamente pe care le luați).

- Nu utilizați Veregen până când zona care urmează să fie tratată nu s-a vindecat complet după tratamentul anterior medicamentos sau chirurgical.

- Evitați contactul cu ochii, nările, buzele și gura. În cazul în care unguentul ajunge în oricare dintre aceste zone din greșeală, acesta trebuie șters și/sau clătit cu apă.

- Nu aplicați pe răni deschise, tegumente lezate sau inflamate.

- Veregen nu trebuie aplicat pe mucoase, deci nu este un tratament pentru verucile de la nivelul vaginului, cervixului, uretrei sau în interiorul anusului.

- Pacientele cu veruci genitale la nivelul regiunii vulvare trebuie să folosească unguentul cu precauție deoarece tratamentul în această zonă poate provoca mai frecvent reacții adverse locale severe.

- Pacienții necircumciși care tratează veruci situate sub prepuț trebuie să retragă prepuțul și să se spele sub acesta în fiecare zi pentru a preveni fimoză (când prepuțul nu poate fi tras înapoi peste capul penisului). Atunci când apar semne timpurii de contractare (de exemplu răni deschise, întărirea pielii sau o dificultate crescândă în retragerea prepuțului) trebuie să opriți tratamentul și să vă adresați medicului dumneavoastră.

- Veregen nu elimină virusul HPV și nu previne transmiterea bolii; prin urmare, trebuie acordată o atenție deosebită înainte de activitatea sexuală; vezi pct. 3 al acestui prospect "Cum să utilizați Veregen".

- În cazul în care partenerul dumneavoastră sexual este infectat cu veruci genitale se recomandă tratarea acesteia/acestui, și va ajuta la prevenirea reinfecției. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

- Nu expuneți zona tratată la lumina soarelui și nu folosiți lămpile solare și paturile pentru bronzare.

- Veregen pătează îmbrăcămintea și lenjeria de pat.

- Sunt foarte frecvente reacții ușoare cutanate locale, cum ar fi roșeață, mâncărime, iritare (mai ales senzație de arsură), durere și umflare la locul de aplicare și nu trebuie să ducă la întreruperea tratamentului. Acestea ar trebui să se amelioreze după primele săptămâni de tratament; vezi pct. 4 "Reacții adverse posibile".

##### Copii și adolescenți

Veregen nu este recomandat spre a fi utilizat de copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

##### Veregen împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente sau ați utilizat recent alte tratamente pentru verucile de la nivelul organelor genitale sau anus. Veregen nu trebuie utilizat în asociere cu un alt tratament aplicat la nivelul verucilor. Veregen nu trebuie utilizat până când pielea nu s-a vindecat complet în urma altor tratamente.

##### Veregen împreună cu alimente și băuturi

Nu există nicio interacțiune cu alimentele și băuturile. Ca o măsură de precauție pentru a evita interacțiunile/reacțiile adverse, Veregen nu trebuie utilizat împreună cu suplimente alimentare care conțin cantități mari de extract din frunze de ceai verde.

##### Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

##### Sarcina

Nu există sau există date limitate cu privire la utilizarea Veregen la femeile gravide. Studiile asupra funcției de reproducere la animale au evidențiat efecte toxice.

Prin urmare, ca o măsură de precauție, trebuie să se evite administrarea Veregen în timpul sarcinii, cu toate că este de așteptat ca expunerea sistemică la galat de epigalocatehină (principalul constituent al ceaiului verde) să fie redusă în urma administrării cutanate (vezi pct. 3. "Cum să utilizați Veregen").

##### Alăptarea

Nu se cunoaște dacă Veregen sau metaboliții acestuia sunt excretați în laptele uman, și prin urmare nu se știe dacă există un risc pentru copilul alăptat la sân.

Cu toate acestea, ca urmare a aplicării medicamentului pe pielea mamelor, riscul apariției de efecte adverse la sugarul hrănit la sân este posibil să fie redus.

##### Fertilitatea

Nu există nicio dovadă de afectare a fertilității dacă utilizați Veregen conform recomandărilor.

##### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există studii privind efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, este puțin probabil ca tratamentul să aibă un efect asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

##### Veregen conține izopropil miristat și propilenglicol monopalmitostearat

Veregen conține, pe lângă alte componente, cantități mari de izopropil miristat care poate provoca iritații și sensibilizare la nivelul pielii și propilenglicol monopalmitostearat care poate provoca iritații ale pielii.

#### 3. Cum să utilizați Veregen

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de până la 0,5 cm unguent (corespunzând la 250 mg) pentru toate verucile împreună, aplicat de trei ori pe zi (dimineața, la prânz și seara).

##### - Spălați-vă mâinile înainte și după aplicarea unguentului.

- Aplicați o cantitate mică de Veregen pe fiecare verucă folosind degetele, tamponând pentru a asigura acoperirea completă și lăsând un strat subțire de unguent pe veruci. Nu aplicați unguentul intern (în anus, uretră sau vagin).

- Nu acoperiți suprafața tratată cu pansamente, după ce ați aplicat unguentul.

- Nu este necesar să se spele unguentul din zona tratată înainte de următoarea aplicare. Aplicați unguentul după ce spălați suprafața tratată sau faceți baie.

- Aplicați Veregen **de trei ori pe zi** (dimineață, la prânz și seara).

- Noile condiloamele care se pot dezvolta în timpul tratamentului, trebuie să fie tratate în același mod.

- Verucile genitale sunt o boală cu transmitere sexuală; prin urmare, vă puteți infecta partenerul prin activitate sexuală. Prezervativele trebuie utilizate până la dispariția completă a verucilor. De asemenea, utilizarea prezervativelor previne reinfectarea.

- Veregen poate reduce eficiența prezervativelor și a diafragmei vaginale. Înainte de activitatea sexuală, spălați unguentul cu grijă, cu apă caldă și săpun delicat și apoi aplicați prezervativul. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru metode suplimentare de contracepție.

- Paciente care utilizează tamponne interne în timpul menstruației: introduceți tamponul înainte de a aplica unguentul. Dacă este nevoie să schimbați tamponul în timp ce unguentul este pe piele, evitați ca unguentul să atingă vaginul. În cazul aplicării accidentale, curățați imediat prin spălare cu apă caldă și săpun delicat.

- Durata tratamentului cu Veregen trebuie să continue până la dispariția completă a tuturor verucilor, **dar nu**

**mai mult de 16 săptămâni**, chiar dacă apar noi veruci în timpul tratamentului. Dacă verucile nu dispar sau dacă reapar după tratament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

**Utilizare la copii și adolescenți** (cu vârsta mai mică de 18 ani)  
Veregen nu este autorizat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârstă mai mică de 18 ani.

#### Vârșnici

Există o experiență limitată pentru utilizarea Veregen la pacienții vârstnici.

#### Insuficiență hepatică

Veregen nu trebuie utilizat dacă funcția dumneavoastră hepatică este afectată (de exemplu acumularea anormală de lichid în abdomen, îngălbenirea pielii datorită problemelor ficatului).

#### Dacă utilizați mai mult Veregen decât trebuie

Este posibil să apară reacții locale mai intense (vezi pct. 2 "Ce trebuie să știți înainte să utilizați Veregen" și pct 4 "Reacții adverse posibile").  
Spălați excesul de unguent cu săpun delicat și apă.  
Dacă ați înghițit accidental unguent trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

#### Dacă uitați să utilizați Veregen

Continuați cu doza următoare când este cazul. Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### Dacă încetați să utilizați Veregen

Nu se mai obține dispariția verucilor.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai multe reacții adverse ale Veregen se datorează acțiunii sale locale asupra pielii și apar pe sau în jurul zonei tratate cu veruci. Mulți pacienți au prezentat roșeață, mâncărime, iritație, durere sau umflături ale pielii. Sunt de așteptat reacții adverse ușoare care ar trebui să se amelioreze după primele săptămâni de tratament. Dacă, totuși, intensitatea reacțiilor locale ale pielii vă afectează activitățile de zi cu zi sau în cazul în care apar bășici pe piele, adresați-vă medicului dumneavoastră. Poate fi necesară întreruperea tratamentului. Tratamentul poate fi reluat după ce reacțiile la nivelul pielii s-au diminuat. În cazul reacțiilor locale veziculare, adresați-vă medicului dumneavoastră.  
Dacă prezentați vreo reacție locală severă care vă produce un disconfort de neacceptat, de exemplu inflamație/infecție locală, rană deschisă, umflarea ganglionilor limfatici sau orice altă reacție gravă (de exemplu constricția prepuțului sau uretrei, dificultăți la urinare sau durere severă) trebuie să opriți tratamentul, spălați unguentul cu apă caldă și săpun delicat și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

În evaluarea reacțiilor adverse, se utilizează următoarele grupe de frecvență:

Foarte frecvente	pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
Frecvente	pot afecta până la 1 din 10 persoane
Mai puțin frecvente	pot afecta până la 1 din 100 persoane

#### Foarte frecvente:

- Reacții locale ale pielii la nivelul verucilor unde ați aplicat Veregen incluzând: roșeață, senzație de mâncărime, iritație/senzație de arsură, durere, umflare a pielii, răni deschise, întărirea pielii și bășici pe piele.

#### Frecvente:

- Reacții locale ale pielii, cum ar fi descumarea, supurații, sângerarea, umflarea pielii  
- Umflarea ganglionilor limfatici (la nivel inghinal)  
- Constricția prepuțului

#### Mai puțin frecvente:

- Cicatrici locale, fisuri, piele uscată, disconfort, eroziuni, creșterea sau pierderea sensibilității, noduli, papule, inflamația pielii, și modificări ale culorii pielii la nivelul locului de aplicare, necroză locală, eczemă.  
- Pustule la nivelul locului de aplicare, infecții la nivelul locului de aplicare, infecție cu herpes genital, infecții stafilococice, infecții produse de fungi (ciuperci) la nivelul vaginului, inflamația uretrei, vulvei sau vaginului.  
- Durere, creșterea frecvenței și necesității de a urina.  
- Inflamația prepuțului sau capului penisului, durere în timpul actului sexual.  
- Erupție trecătoare pe piele, hipersensibilitate  
Reacții adverse ce au fost observate numai la concentrații mari de unguent (Veregen 15%):  
- Infecții bacteriene ale pielii (piodermită), inflamația

vulvei

- Constricția uretrei / dificultăți la urinat, secreții vaginale

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### 5. Cum se păstrează Veregen

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se utiliza în decurs de 6 săptămâni de la prima deschidere a tubului.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe eticheta tubului și a cutiei după{EXP}. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### 6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### Ce conține Veregen

Substanța activă este un extract din frunze de ceai verde. 1 g unguent conține 100 mg extract (extract uscat, rafinat) de *Camellia sinensis* (L.) O. Kuntze folium (frunze de ceai verde) (24-56:1), corespunzător la galat de (-)-epigallocatechină (EGCg) 55-72 mg. Solvent de primă extracție: apa.

Celelalte componente sunt: vaselină albă (conține 10 ppm  $\alpha$ -tocoferol racemic total), ceară albă de albine, izopropil miristat, alcool oleic, propilenglicol monopalmitostearat.

#### Cum arată Veregen și conținutul ambalajului

Veregen este un unguent de culoare brună omogen, lipsit de particule granulare, disponibil în tuburi de 2 mărimi: 15g și 30g.

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

##### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Meditrina Pharmaceuticals LTD  
Herakleitou 117, 15238 Halandri, Atena  
Grecia

##### Fabricantul

MediGene AG  
Lochhamer Str. 11, 82152 Planegg/Martinsried  
Germania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Țara	Denumirea
Austria:	Veregen 10% Salbe
Belgia:	Veregen pommade
Bulgaria:	Veregen 10% mas
Croația:	Veregen 100 mg/g mast
Cipru:	Veregreen 10% Αλοιφή
Republica Cehă:	Veregen 10% mast
Estonia:	Veregen
Franța:	Veregen 10%, pommade
Germania:	Veregen 10% Salbe
Grecia:	Veregreen 10%Αλοιφή
Ungaria:	Veregen 10% kenőcs
Irlanda:	Catephen
Italia:	Veregen
Letonia:	Veregen 100 mg/g ziede
Lituania:	Veregen 100 mg/g tepalas
Luxemburg:	Veregreen 10 %
Olanda:	Veregen 10%, zalf
Polonia:	Veregen 100 mg/g maśc
Portugalia:	Veregen
România:	Veregen 100 mg/g unguent
Slovacia:	Veregen 100 mg/g masť
Slovenia:	Veregen 100 mg/g mazilo
Spania:	Veregen 100 mg/g pomada
Marea Britanie:	Catephen

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2017.